



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/234576/2016
EMA/H/C/000109

Resumen del EPAR para el público general

Rilutek

riluzol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Rilutek. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Rilutek?

Rilutek es un medicamento que contiene el principio activo riluzol. Se presenta en forma de comprimidos de 50 mg.

¿Para qué se utiliza Rilutek?

Rilutek se utiliza en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA), una forma de enfermedad de las neuronas motoras en la que las células nerviosas responsables de enviar instrucciones a los músculos se deterioran progresivamente, lo que provoca debilidad, desgaste muscular y parálisis. Rilutek se emplea para prolongar la vida del paciente o retrasar la instauración de respiración mecánica.

Rilutek no debe usarse en pacientes que presenten cualquier otra forma de enfermedad de las neuronas motoras.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Rilutek?

El tratamiento con Rilutek solo debe iniciarlo un médico especialista que tenga experiencia en el tratamiento de las enfermedades de las neuronas motoras. La dosis recomendada es de 100 mg al día (administrados en un comprimido de 50 mg cada 12 horas). Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Rilutek?

El principio activo presente en Rilutek, el riluzol, actúa sobre el sistema nervioso. Se desconoce cómo actúa exactamente en la ELA. Se cree que la destrucción de las células nerviosas en la enfermedad de las neuronas motoras puede estar causada por una cantidad excesiva del glutamato neurotransmisor. Los neurotransmisores son sustancias que permiten a las células nerviosas comunicarse con las células vecinas. El riluzol detiene la liberación de glutamato, lo que puede ayudar a impedir que las células nerviosas resulten dañadas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Rilutek?

Rilutek se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios realizados en un total de 1 282 pacientes. En uno de ellos participaron pacientes de edad avanzada (de más de 75 años) y pacientes con enfermedad en estado avanzado. En los estudios, Rilutek se administró en dosis de 50, 100 o 200 mg al día y durante un máximo de 18 meses. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo medio de supervivencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Rilutek durante los estudios?

El tiempo medio de supervivencia fue significativamente más prolongado en los pacientes tratados con Rilutek que en aquellos que recibieron el placebo. Si se consideran los resultados de los tres estudios en conjunto, al cabo de 18 meses los pacientes que tomaron Rilutek 100 mg/día presentaron un tiempo medio de supervivencia de unos 2 meses mayor que el observado en los pacientes que recibieron el placebo. Rilutek 50 mg/día no fue más eficaz que el placebo, y la dosis de 200 mg/día no fue más eficaz que la de 100 mg/día. El medicamento no fue más eficaz que el placebo en los últimos estadios de la ELA.

¿Cuál es el riesgo asociado a Rilutek?

Los efectos adversos más frecuentes observados con Rilutek (en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, astenia (debilidad) y resultados anómalos en las pruebas hepáticas. La lista completa de efectos adversos comunicados sobre Rilutek puede consultarse en el prospecto.

Rilutek no debe administrarse a pacientes que presenten enfermedades hepáticas o que tengan una concentración de enzimas hepáticas anormalmente elevada. Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Rilutek?

El CHMP decidió que los beneficios de Rilutek son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Rilutek

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Rilutek el 10 de junio de 1996.

El texto completo del EPAR de Rilutek puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Rilutek, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.